

CONTENU DE VOTRE DOSSIER

Ce dossier a pour but de rassembler dans un seul et même document l'ensemble des informations caractérisant votre recherche et permettant au Comité consultatif de se prononcer. Nous vous rappelons que le Comité doit donner son avis sur la méthodologie de la recherche, et qu'un avis favorable ne peut être émis que s'il estime que cette méthodologie permet de répondre à la question posée.

Avant d'établir ce dossier, il vous est conseillé de lire attentivement le document « CCTIRS mode d'emploi » téléchargeable sur le site. Ce texte a été élaboré par les membres du comité dans le but de vous aider à bien comprendre les informations dont il a besoin pour donner son avis et de vous donner le maximum de chance d'obtenir un avis favorable dans un minimum de temps.

Vous pouvez obtenir toute précision complémentaire auprès de
la Secrétaire générale du Comité consultatif
01.55.55.87.82 – michele.guillemot@recherche.gouv.fr
ou auprès du **Secrétariat du Comité consultatif**
01 55 55 87 84 – 01 55 55 87 80 - Fax : 01 55 55 88 50
secretariat.cctir@recherche.gouv.fr

Votre dossier complet doit être adressé en 3 exemplaires

soit **par lettre recommandée** avec demande d'avis de réception,
soit **par dépôt** au Secrétariat général contre récépissé,
à l'adresse suivante :

**Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche
dans le domaine de la santé
à l'attention de la Secrétaire générale
Direction de la recherche et de l'innovation
Ministère délégué à l'Enseignement supérieur et à la Recherche
1, rue Descartes - 75231 PARIS Cedex 05**

Délai d'instruction :

La date de réception de votre dossier fait courir le **délai d'un mois** imparti par la loi au Comité pour émettre un avis. Ce délai peut être réduit à quinze jours en cas d'urgence décidée par le ministre chargé de la recherche ou le ministre chargé de la santé. Si des précisions ou compléments d'information sont nécessaires, un courrier vous sera adressé. Le point de départ du délai fixé à l'alinéa précédent est, dans ce cas, reporté à la date de réception des informations complémentaires demandées par le Comité. L'avis du Comité vous sera adressé par lettre recommandée avec avis de réception. Le silence gardé par le comité au-delà du délai d'un mois équivaut à un avis favorable.

I - Nom, titres, expériences et fonctions de la personne responsable de la mise en oeuvre du traitement automatisé

II - Catégories de personnes :

- . qui seront appelées à *mettre en oeuvre* le traitement automatisé des données :
- . qui auront *accès* aux données :

III – La recherche fait-elle appel aux données du SNIRAM ? Si oui, il faut l'indiquer dans le protocole de recherche (en justifiant de leur utilisation). Dans ce cas, l'avis favorable du comité dispense de soumettre à l'Institut des données de santé chargé de contrôler cet accès.

IV - Protocole de recherche (10 à 15 pages maximum)

Les demandes doivent être écrites **en français**. Pour les recherches dont le protocole est déjà écrit en anglais, le résumé en français doit être parfaitement informatif.

1. Etat de la question et objectif de la recherche
2. Population concernée
3. Méthode d'observation ou d'investigation retenue
4. Origine et nature des données nominatives recueillies
Justification du recours à celles-ci
5. Mode de circulation des données
6. Durée et modalités d'organisation de la recherche
7. Méthode d'analyse des données
8. Justification du nombre de sujets ou analyse de puissance.

V - Résumé du protocole de recherche(obligatoirement en français) :deux pages maximum (sauf pour les protocoles en anglais où ce résumé pourra faire jusqu'à 5 pages) reprenant les huit points indiqués dans le protocole.

VI - Si le traitement des données est effectué dans la cadre d'une recherche biomédicale, mais que vous ne pouvez pas bénéficier de la procédure simplifiée, indiquez-en ici les raisons.

VII - PIECES A JOINDRE :

- a) cahier d'observation et/ou questionnaire(s)
- b) note d'information
- c) le cas échéant :
 - avis rendus antérieurement par des instances scientifiques et des instances éthiques
 - formulaire de consentement
 - document attestant que l'étude a été demandée par la Haute Autorité de Santé

Nom du signataire :

Fonction l'habilitant à signer :

Date :

Signature :